

ATTORNEY DOCKET NO.: 71128

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : SCHUBERT et al.
Serial No :
Confirm No :
Filed :
For : DEVICE FOR DISPENSING...
Art Unit :
Examiner :
Dated : December 17, 2003

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

PRIORITY DOCUMENT

In connection with the above-identified patent application, Applicant herewith submits a certified copy of the corresponding basic application filed in

Germany


Number: 103 08 401.0

Filed: 27/Feb./2003

the right of priority of which is claimed.

Respectfully submitted
for Applicant(s),

By:


John James McGlew
Reg. No.: 31,903
McGLEW AND TUTTLE, P.C.

JJM:tf
Enclosure: - Priority Document
71128.5

DATED: December 17, 2003
SCARBOROUGH STATION
SCARBOROUGH, NEW YORK 10510-0827
(914) 941-5600

NOTE: IF THERE IS ANY FEE DUE AT THIS TIME, PLEASE CHARGE IT TO OUR
DEPOSIT ACCOUNT NO. 13-0410 AND ADVISE.

I HEREBY CERTIFY THAT THIS CORRESPONDENCE IS BEING DEPOSITED WITH
THE UNITED STATES POSTAL SERVICE AS EXPRESS MAIL, REGISTRATION NO.
EV323629747US IN AN ENVELOPE ADDRESSED TO: COMMISSIONER FOR
PATENTS, P.O. BOX 1450, ALEXANDRIA, VA 22313-1450, ON December 17, 2003

McGLEW AND TUTTLE, P.C., SCARBOROUGH STATION,
SCARBOROUGH, NEW YORK 10510-0827

By:  Date: December 17, 2003

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 08 401.0

Anmeldetag: 27. Februar 2003

Anmelder/Inhaber: Dräger Medical AG & Co KGaA,
Lübeck/DE

Bezeichnung: Vorrichtung zur Dosierung von
medizinischen Wirkstoffen

IPC: A 61 M 5/14

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 03. April 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Faust'.

Faust

Beschreibung

Dräger Medical AG & Co. KGaA, 23542 Lübeck, DE

5

Vorrichtung zur Dosierung von medizinischen Wirkstoffen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Dosierung von medizinischen Wirkstoffen.

10

Für die kontrollierte Dosierung von medizinischen Wirkstoffen, das können beispielsweise Medikamente oder Anästhesiemittel sein, die in die Blutbahn des Patienten gelangen, werden Spritzenpumpen und Perfusoren verwendet. Im Fall von Anästhesiemitteln, die in den Beatmungskreislauf des Patienten gelangen, sogenannte Inhalationsnarkotika, werden häufig Vapore eingesetzt. Bei Perfusoren werden die flüssigen medizinischen Wirkstoffe durch den Kolben einer Spritze in genau definiertem Tempo vorangeschoben. Die Förderraten betragen ungefähr 0,5 bis 20 Milliliter pro Stunde. Während bei Anästhesiemitteln keine Mischungen, sondern höchstens ein einzelnes Anästhesiemittel verabreicht werden, ist die Dosierung von zehn und mehr verschiedenen Medikamenten für einen Patienten keine Seltenheit. Auch werden während einer Therapie bisweilen weitere Medikamente ergänzt. Jedes einzelne Medikament wird dabei unterschiedlich mit einer Trägerflüssigkeit verdünnt, beispielsweise einer Ringerlösung. Im Hinblick auf technische Defekte findet üblicherweise eine Überwachung von Druck und Leistung der Pumpe statt. Aufgrund der Compliance der Schläuche werden darüber hinaus verursachte Fehler erst mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung festgestellt, zum Beispiel verminderte Dosieraten, die durch eine Stenose beim Patienten bedingt sein können.

25

30

Wird die Dosierate für einen medizinischen Wirkstoff verändert, so kann der Zeitraum bis zur Wirksamkeit beim Patienten aufgrund der Compliance des gesamten Systems nicht präzise erfasst werden. Werden nämlich verschiedene Medikamente mit Hilfe von Spritzenpumpen dosiert und an einer Hahnbank zusammengefasst, so wird der Zeitraum bis zur Wirksamkeit eines einzelnen

Medikaments zusätzlich bestimmt durch den Gesamtvolumenstrom aus allen
5 Spritzenpumpen zwischen Hahnbank und Blutbahn des Patienten. Die Spritzen für
die Spritzenpumpen und Perfusoren werden in der Regel von Hand mit dem
medizinischen Wirkstoff und der Trägerlösung aufgezogen, beschriftet und
eingelegt. Anschließend wird eine Dosierate eingestellt. Es liegt auf der Hand,
10 dass menschliches Versagen hier zu einer Ursache für eine nicht optimal
angepaßte Medikamentierung werden kann.

Eine Infusionsvorrichtung mit zentralem Steuergerät und mehreren Infusions-
Geräten für flüssige medizinische Wirkstoffe, welche die gemäß obigen
Ausführungen erforderlichen Sicherheitsvoraussetzungen besser erfüllt, ist aus
15 der Gebrauchsmusterschrift DE 299 22 736 U1 bekannt. Bei der
Infusionsvorrichtung weist jedes Infusionsgerät eine unverwechselbare
Kennnummer auf, die an ein Steuergerät gesendet wird, welches daraufhin
entsprechende Signale an das Infusionsgerät liefert. Auf diese Weise werden
Vorkehrungen gegen eine Fehldosierung getroffen. Dabei bleibt aber das Problem
20 bestehen, die Dosieraten genau zu bestimmen und zu verändern.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zur Dosierung von mehreren medi-
25 zinischen Wirkstoffen anzugeben, mit der die Dosieraten präzise eingestellt und
mit schneller Wirkung geändert werden können.

Die Aufgabe wird gelöst durch eine Vorrichtung zur Dosierung von medizinischen
Wirkstoffen mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

Die Vorrichtung ist als Modul mit Kopplungseinrichtungen und einer fluidischen
30 Schnittstelle ausgebildet. Die mechanisch ausgebildeten Kopplungseinrichtungen
des Moduls können zusätzlich elektrische und datentechnische Kopplungen
beinhalten. Mit Hilfe der Kopplungseinrichtungen ist es möglich, mehrere Module
hintereinander in Serie zu schalten. Die fluidische Schnittstelle des Moduls kann
an eine Versorgungsleitung zu einem Patienten angeschlossen werden. Einzelne

Module werden wahlweise hinzugefügt oder entfernt, ohne dass die

- 5 Versorgungsleitung unterbrochen oder anders ausgelegt werden muß. Das Modul umfasst eine Kartusche zur Aufnahme eines medizinischen Wirkstoffs. Dies kann beispielsweise ein flüssig durch die Blutbahn des Patienten zu verabreichendes Medikament oder ein Anästhesiemittel sein. Als Anästhesiemittel kommt grundsätzlich ein durch Infusion oder ein durch Inhalation verabreichtes
- 10 Anästhesiemittel in Betracht. Im ersten Fall besitzt das Modul eine fluidische Schnittstelle zu einer als Infusionsleitung ausgelegten Versorgungsleitung zum Patienten, im zweiten Fall ist eine davon unterschiedlich ausgebildete fluidische Schnittstelle erforderlich, da die Verbindung zu einer als Beatmungsschlauch ausgebildeten Versorgungsleitung hergestellt wird. In beiden Fällen bedeutet
- 15 fluidische Schnittstelle, dass die Schnittstelle die Verbindung zu einer Versorgungsleitung herstellt, die in ihrem Inneren ein strömendes Medium führt, nämlich ein Fluidum, also entweder eine Flüssigkeit oder ein Gas. Das Modul umfasst weiterhin eine Fördereinrichtung zur Beförderung des medizinischen Wirkstoffs aus der Kartusche zu der fluidischen Schnittstelle und schließlich in die
- 20 Versorgungsleitung zum Patienten.

Bevorzugte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind Gegenstand der Unteransprüche.

- 25 In einer vorteilhaften Ausgestaltung umfasst die Kartusche des Moduls ein Oberteil, welches die Kartusche für den medizinischen Wirkstoff, die Fördereinrichtung und die fluidische Schnittstelle aufnimmt, und ein Unterteil, welches als Halterung für das Oberteil ausgebildet ist und die Kopplungseinrichtungen umfasst.

30

Die Fördereinrichtung ist vorzugsweise als Mikropumpe ausgestaltet. Eine derartige Pumpe hat ein Einzeldosiertvolumen, das ungefähr zwischen 0,2 und 3 Mikrolitern liegt, und eine maximale Pumpfrequenz im Bereich von 30 bis 200 Hertz. Daraus ergibt sich eine maximale Förderrate, die ungefähr zwischen 0,36

und 36 Milliliter pro Minute liegt. Das geringe Einzeldosiervolumen erlaubt die
5 präzise Dosierung von kleinsten Mengen eines medizinischen Wirkstoffs, so dass
beispielsweise auch Medikamente in höherkonzentrierter Lösung verabreicht
werden können.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist die Kartusche
10 eine Kennung auf. Auf diese Weise werden maschinell auslesbare Informationen
über den medizinischen Wirkstoff, der in der Kartusche enthalten ist, gespeichert.
Die Informationen betreffen beispielsweise die Inhaltsstoffe, die Wirkstoffkonzentrationen,
das Herstellungs- und das Verfallsdatum, eine Identifikationsnummer
sowie den Hersteller. Sie sind zum Beispiel elektronisch, magnetisch oder auch
15 als Strichcode gespeichert.

Eine weitere vorteilhafte Ausführungsform der Kartusche besteht darin, sie lösbar
aus dem Modul als Einwegartikel auszubilden, der nach Gebrauch entsorgt wird.
Als Alternative dazu wäre denkbar, nach Gebrauch der Kartusche eine
20 Wiederbefüllung durch den Hersteller oder eine Apotheke vornehmen zu lassen.

Vorteilhaft kann unter Umständen auch sein, das gesamte Modul als Einwegartikel
anzufertigen. Durch den einmaligen Gebrauch wird sichergestellt, dass das Modul
keimfrei ist, was besonders bedeutsam für Versorgungsleitungen ist, die als
25 Infusionsleitungen und nicht als Beatmungsschläuche ausgebildet sind, also
unmittelbar in die Blutbahn des Patienten führen.

Im Folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnung
näher erläutert.

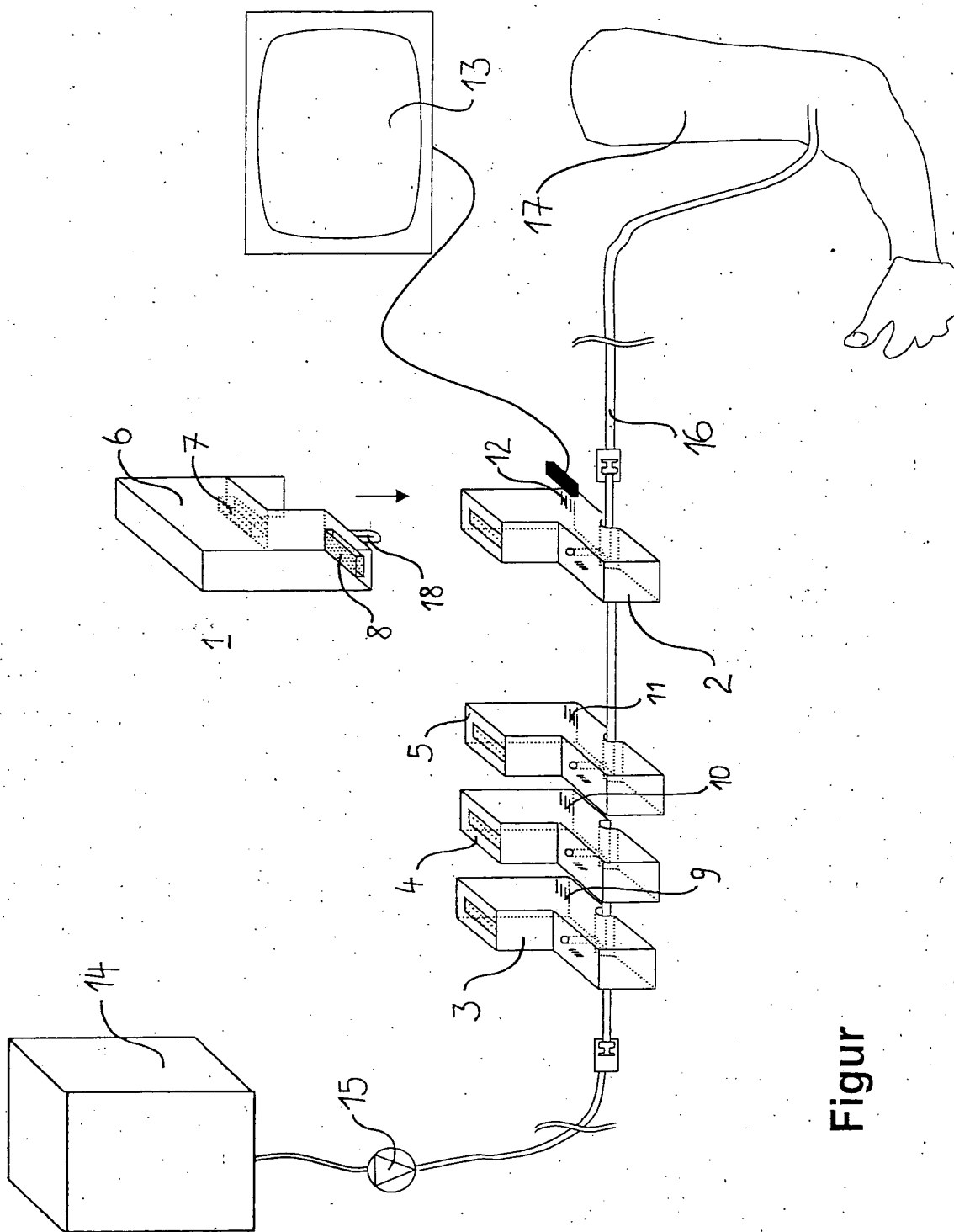
30

In der Figur ist ein erfindungsgemäßes Modul zur Dosierung eines medizinischen
Wirkstoffs dargestellt, das aus einem Oberteil 1 und einem Unterteil 2 besteht.
Von drei weiteren Modulen zur Dosierung verschiedener medizinischer Wirkstoffe
sind jeweils nur die unteren Teile 3, 4, 5 dargestellt, die baugleich zum Unterteil 2

sind. Das Unterteil 2 ist als Halterung ausgebildet und dient der Aufnahme des Oberteils 1, das eine Kartusche 6 mit einer Kennung 7 sowie eine als Mikropumpe ausgebildete Fördereinrichtung 8 aufweist. Das Oberteil 1 wird in Richtung des Pfeils senkrecht nach unten auf das Unterteil 2 gesteckt. Die unteren Teile 3, 4, 5 sowie das Unterteil 2 können in Serie geschaltet werden, wobei sie über Kopplungseinrichtungen 9, 10, 11 verbindbar sind. Jedes untere Teil 3, 4, 5 weist an seiner dem Betrachter zugewandten Seite jeweils eine Kopplungseinrichtung 9, 10, 11 auf. Das Unterteil 2 weist an seiner dem Betrachter zugewandten Seite ebenfalls eine Kopplungseinrichtung 12 auf, die die Verbindung der in Serie geschalteten Module zu einer Auswerte- und Steuereinheit 13 herstellt. Es handelt sich hierbei um Kopplungseinrichtungen 9, 10, 11, 12, die neben der mechanischen eine elektrische und datentechnische Kopplung vorsehen. An die Auswerte- und Steuereinheit 13 werden beispielsweise die auf der Kennung 7 gespeicherten Informationen weitergegeben und verarbeitet. Auf der Seite, die für den Betrachter nicht sichtbar ist, befindet sich an dem Unterteil 2 sowie den unteren Teilen 3, 4, 5 jeweils ein Aufnahmeelement, das gegebenenfalls die Kopplungseinrichtung 9, 10, 11 eines jeweils benachbarten Moduls aufnimmt. Die im Oberteil 1 befindliche Kartusche 6 dient der Aufnahme eines zu verabreichenden medizinischen Wirkstoffs. Die Zuführung aller medizinischen Wirkstoffe erfolgt hier in der Art einer sogenannten Nabelschnurinfusion. Eine Trägerflüssigkeit, beispielsweise Ringerlösung, wird dabei aus einem Behälter 14 mittels einer herkömmlichen Pumpe 15 über eine Versorgungsleitung 16 zu dem Arm eines Patienten 17 geleitet. Der medizinische Wirkstoff gelangt aus der Kartusche 6 durch die Fördereinrichtung 8 mit zuvor eingestellter Dosierate zu der fluidischen Schnittstelle 18 und in die Versorgungsleitung 16. Die fluidische Schnittstelle 18 ist als Hohnadel ausgebildet.

Patentansprüche

- 5 1. Vorrichtung zur Dosierung von medizinischen Wirkstoffen, welche als Modul ausgebildet ist, mit
 - 1.1 Kopplungseinrichtungen (9, 10, 11, 12) für die Serienschaltung mit benachbarten Modulen,
 - 10 1.2 einer fluidischen Schnittstelle (18), welche an eine Versorgungsleitung (16) zu einem Patienten (17) anschließbar ist,
 - 1.3 einer Kartusche (6) zur Aufnahme eines medizinischen Wirkstoffs,
 - 15 1.4 eine Fördereinrichtung (8) zur Beförderung des medizinischen Wirkstoffs aus der Kartusche (6) zu der fluidischen Schnittstelle (18).
- 20 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Modul ein Oberteil (1) und ein Unterteil (2) umfasst, wobei das Oberteil (1) die Kartusche (6), die Fördereinrichtung (8) und die fluidische Schnittstelle (18) aufnimmt, und das Unterteil (2) als Halterung für das Oberteil (1) ausgebildet ist und die Kopplungseinrichtungen (9, 10, 11, 12) umfasst.
- 25 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Fördereinrichtung (8) als Mikropumpe ausgebildet ist.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kartusche (6) eine Kennung (7) aufweist.
- 30 5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kartusche (6) lösbar aus dem Modul als Einwegartikel ausgebildet ist.



Figur

Zusammenfassung

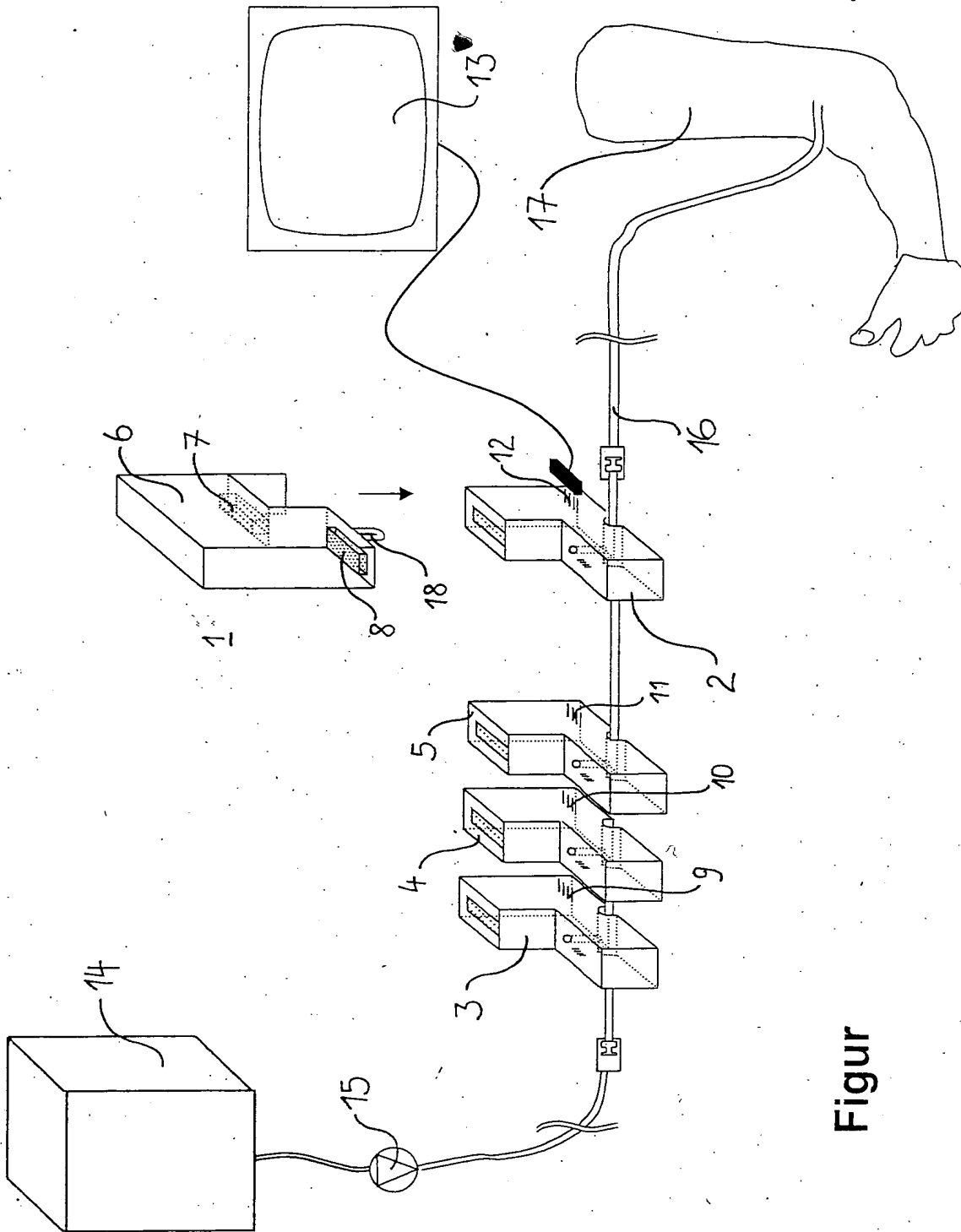
Vorrichtung zur Dosierung von medizinischen Wirkstoffen

- 5 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Dosierung von medizinischen Wirkstoffen.

Medizinische Wirkstoffe können beispielsweise Medikamente oder Anästhesiemittel sein, die in die Blutbahn des Patienten gelangen. Für ihre

- 10 Dosierung werden üblicherweise Spritzenpumpen und Perfusoren verwendet. Im Fall von Inhalationsnarkotika werden häufig Vapore eingesetzt.

- Die erfindungsgemäße Vorrichtung erlaubt eine Dosierung von mehreren medizinischen Wirkstoffen, bei der die Dosieraten präzise eingestellt und mit
- 15 schneller Wirkung geändert werden können. Dies geschieht durch Serienschaltung mehrerer als Modul ausgebildeter erfindungsgemäßer Vorrichtungen. Jedes Modul umfasst eine Kartusche (6) sowie eine Fördereinrichtung (8) zur Beförderung des jeweils zu verabreichenden
- 20 medizinischen Wirkstoffs zu einer fluidischen Schnittstelle (18), die entweder zu einer als Infusionsleitung oder als Beatmungsschlauch ausgebildeten Versorgungsleitung (16) führt. Das Modul weist jeweils eine Kopplungseinrichtung (9, 10, 11, 12) auf. (Figur)



Figur